Generated by Foxit PDF Creator © Foxit Software
http://www.foxitsoftware.com For evaluation only.

Scandicaïne
3 pour cent

Médicament

Scandicaïne 3 pour cent **Solution injectable pour usage dentaire**

Composition qualitative et quantitative

CHLORHYDRATE DE MEPIVACAINE ..... 54,00 mg

Chlorure de sodium ..... 10,80 mg
Solution d'hydroxyde de sodium à 35 % (m/m) q.s.p pH 6,2 à 6,6
Eau pour préparations injectables q.s.p. ..... q.s.p 1,8 ml

pour une cartouche de 1,8 ml

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.
Cette spécialité est utilisée, plus particulièrement, lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge.

Posologie

Adulte
La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention.
En règle générale, utiliser 1 à 3 cartouches par intervention.
La dose maximale est de 300 mg de chlorhydrate de mépivacaïne par séance.
Ne pas dépasser 7 mg par kilogramme de poids corporel.

Enfant (de plus de 4 ans)
La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.
La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 0,5 mg de chlorhydrate de mépivacaïne (0,0167 ml de solution anesthésique) par kilogramme de poids corporel.

Sujet âgé
Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

Mode d'administration

INJECTION LOCALE OU REGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.
Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 ml de solution par minute.

Contre-indications

Generated by Foxit PDF Creator © Foxit Software
http://www.foxitsoftware.com For evaluation only.

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants, et dans les situations suivantes :

- troubles de la conduction auriculo-ventriculaire sévères et non appareillés ;
- épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- porphyrie aigüe intermittente.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge.

Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose en cas de risque allergique ;
- d'effectuer l'injection lentement, et strictement hors des vaisseaux, en contrôlant par des aspirations répétées ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anti-coagulants (surveillance de l'INR).

En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose de mépivacaïne en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.
En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la mépivacaïne lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, dans les indications en odonto-stomatologie, l'utilisation de la mépivacaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Generated by Foxit PDF Creator © Foxit Software
http://www.foxitsoftware.com For evaluation only.

Comme les autres anesthésiques locaux, la mépivacaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés

- sur le système nerveux central :
nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.

- sur le système respiratoire :
tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à une apnée.

- sur le système cardiovasculaire :
tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire).
Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir :
Dès l'apparition des signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine.
Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHESIQUES LOCAUX, Code ATC : N01BB03

Le chlorhydrate de mépivacaine est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

La mépivacaïne possède une action légèrement vasoconstrictive, ce qui permet de l'utiliser sans vasoconstricteur ou avec un taux réduit de vasoconstricteur.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 130 à 160 minutes.
Elle est 2 à 3 fois plus courte pour une anesthésie pulpaire.

Propriétés pharmacocinétiques

Injectée dans la muqueuse buccale, la mépivacaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 30 minutes après l'injection.

La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de mépivacaïne est d'environ 90 minutes.

Generated by Foxit PDF Creator © Foxit Software
http://www.foxitsoftware.com For evaluation only.

Le métabolisme du chlorhydrate de mépivacaïne est principalement hépatique ; 5 à 10 % sont éliminés sous forme inchangée dans les urines.

Données de sécurité précliniques

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la mépivacaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (Cf. rubrique "Effets indésirables").

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

En l'absence d'étude d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture de la cartouche, une utilisation immédiate est recommandée.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Nature et contenance du récipient

Cartouche en verre incolore siliconé de type I de 1,8 ml obturée à la base par un piston en caoutchouc naturel ou synthétique siliconé et au niveau de la carnette par un joint en caoutchouc naturel ou synthétique.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi.
Il sera tamponné soigneusement :
. soit avec de l'alcool éthylique à 70 %,
. soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90 %, pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

559 364.8 : 1,8 ml en cartouche (verre incolore) - boîte de 50

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE II
RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 SAINT-MAUR DES FOSSES cedex - FRANCE

DATE D'APPROBATION

AMM octroyée le 10 juillet 1995.

Generated by Foxit PDF Creator © Foxit Software
http://www.foxitsoftware.com For evaluation only.

DATES DE REVISION

Rectificatifs d'AMM des 21 décembre 1995, 2 avril 1999 et 18 octobre 1999, du 26 juin 2001, du 20 septembre 2001, du 13 février 2002 et du 26 juin 2002.

R4

DMAJ : 9.9.2002